

WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[C – 2020/43603]

11 MAART 2018. — Wet met betrekking tot de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van de wet van 11 maart 2018 met betrekking tot de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (*Belgisch Staatsblad* van 26 maart 2018).

Deze vertaling is opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling in Malmédy.

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C – 2020/43603]

11 MARS 2018. — Loi relative au financement de l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de la loi du 11 mars 2018 relative au financement de l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé (*Moniteur belge* du 26 mars 2018).

Cette traduction a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmédy.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES

[C – 2020/43603]

11. MÄRZ 2018 — Gesetz über die Finanzierung der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Gesetzes vom 11. März 2018 über die Finanzierung der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte.

Diese Übersetzung ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmédy erstellt worden.

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

11. MÄRZ 2018 — Gesetz über die Finanzierung der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Die Abgeordnetenversammlung hat das Folgende angenommen und Wir sanktionieren es:

KAPITEL 1 - Allgemeine Bestimmung

Artikel 1 - Vorliegendes Gesetz regelt eine in Artikel 74 der Verfassung erwähnte Angelegenheit.

KAPITEL 2 - Abänderungen des Gesetzes vom 20. Juli 2006 über die Schaffung und die Arbeitsweise der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Art. 2 - Artikel 2 des Gesetzes vom 20. Juli 2006 über die Schaffung und die Arbeitsweise der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 19. Dezember 2008, wird wie folgt abgeändert:

1. Nummer 5 wird wie folgt ersetzt:

"5. "Grundstoff": jede einfache oder zusammengesetzte Substanz, die, ohne selbst ein Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel zu sein, von einem Offizinapotheker mit dem Ziel erworben wird, sie in ursprünglicher Form oder nach Teilung abzugeben oder sie in ein magistrales oder offizinales Präparat einzuarbeiten,".

2. Der Artikel wird durch die Nummern 10 bis 20 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"10. "Umsatz": den auf dem belgischen Markt erzielten Umsatz, so wie er gemäß den durch und aufgrund von Artikel 92 des Gesellschaftsgesetzbuches festgelegten Bestimmungen festgelegt ist, jedoch beschränkt auf die Lieferung von Gütern, die von der FAAGP überwacht werden,

11. "Lieferung": die Übertragung der Befähigung, wie ein Eigentümer über ein körperliches Gut zu verfügen, wie in Artikel 10 § 1 des Mehrwertsteuergesetzbuches erwähnt,

12. "Dienstleistung": eine Dienstleistung wie in Artikel 18 § 1 Absatz 1 und 2 Nr. 7 des Mehrwertsteuergesetzbuches erwähnt,

13. "Erklärungspflichtigem": die durch vorliegendes Gesetz bestimmte natürliche oder juristische Person, die mit der Durchführung der Modalitäten für die Erklärung und mit der Zahlung beauftragt ist,

14. "Zahlungspflichtigem": den Abgabe-, Beitrags- oder Vergütungspflichtigen,

15. "Ausführungsrechnung": die Haushaltsausführungsrechnung der Agentur, wie in Titel II Kapitel III des Gesetzes vom 22. Mai 2003 zur Organisation des Haushaltsplans und der Buchführung des Föderalstaates erwähnt,

16. "in Verkehr gebrachtem Arzneimittel": ein Arzneimittel, das sich tatsächlich in Verkehr befindet, wie in Artikel 6 § 1*sexies* des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel erwähnt,

17. "Kosten": den Betrag der Entschädigung, die den Inspektoren für die im Ausland ausgeübte Funktion gewährt wird und die dazu bestimmt ist, die Reisekosten und außergewöhnlichen Aufwendungen auszugleichen, die sie bei der Ausübung ihrer Funktion tragen,

18. "Gesamtumsatz": den Gesamtbetrag der Besteuerungsgrundlage für die Lieferung von Gütern und die Erbringung von Dienstleistungen, die vom Zahlungspflichtigen getätigt wurden und für die ein Mehrwertsteueranspruch entstanden ist während des Jahres vor dem Jahr, für das die Steuer geschuldet wird, wie gemäß den Bestimmungen des Mehrwertsteuergesetzbuches vorgesehen,

19. "Einzelhändler": jede juristische oder natürliche Person, die Verbrauchern, das heißt natürlichen Personen, die Hilfsmittel ausschließlich zu nicht beruflichen Zwecken erwerben oder verwenden, Hilfsmittel liefert,

20. "Endnutzer": alle juristischen oder natürlichen Personen, die keine Vertreter sind und im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeiten ein medizinisches Hilfsmittel verwenden."

3. Der Artikel, dessen bestehender Text § 1 bilden wird, wird durch einen Paragraphen 2 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"§ 2 - Der König kann die Kosten, wie in § 1 Nr. 17 erwähnt, festlegen. Wenn der König von dieser Befugnis keinen Gebrauch gemacht hat, werden die Kosten gemäß den entsprechenden Bestimmungen vorgesehen, die auf die Beamten des Föderalen Öffentlichen Dienstes Auswärtige Angelegenheiten, Außenhandel und Entwicklungszusammenarbeit anwendbar sind."

Art. 3 - In Kapitel V desselben Gesetzes wird ein Abschnitt 1 mit der Überschrift "Mittel der Agentur" eingefügt.

Art. 4 - In Abschnitt 1, eingefügt durch Artikel 3, wird Artikel 13 desselben Gesetzes, abgeändert durch die Gesetze vom 22. Dezember 2008, 30. Juli 2013 und 26. Dezember 2015, wie folgt ersetzt:

"Art. 13 - Die Agentur wird finanziert durch:

1. die im allgemeinen Ausgabenhaushaltsplan eingetragenen Haushaltsmittelbeträge,
2. die Einnahmen, die sich aus den in den Abschnitten 3, 4 und 5 festgelegten Abgaben und Beiträgen ergeben,
3. die durch und aufgrund von Abschnitt 6 festgelegten Vergütungen,
4. die Einnahmen aus der Europäischen Union, die die Tätigkeiten der Agentur betreffen,
5. Geldbeträge, die aufgrund administrativer Vergleiche gezahlt werden, die von der Agentur gemäß den anwendbaren Rechtsvorschriften vorgeschlagen werden,
6. Schenkungen und Vermächtnisse,
7. den Ertrag der Anlagen finanzieller Rücklagen mit Einverständnis des für die Finanzen zuständigen Ministers,
8. gelegentliche Einnahmen,
9. jegliche anderen Einnahmen aus der Ausführung ihrer Aufgaben,
10. einen vom König festgelegten jährlichen Betrag zu Lasten der Verwaltungskosten des Landesinstituts für Kranken- und Invalidenversicherung."

Art. 5 - Artikel 13/1 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 18. Dezember 2016, wird aufgehoben.

Art. 6 - In Abschnitt 1, eingefügt durch Artikel 3, wird Artikel 14 desselben Gesetzes wie folgt ersetzt:

"Art. 14 - § 1 - Die Agentur kann die für die Ausführung ihrer Aufgaben notwendigen Ausrüstungen und Anlagen erwerben.

Der Staat kann der Agentur Dienste, Ausrüstungen und Anlagen, die dem Staat oder einer öffentlichen Einrichtung gehören und für die Ausführung der Aufgaben der Agentur, wie festgelegt in Artikel 4, notwendig sind, unentgeltlich oder entgeltlich zur Verfügung stellen.

§ 2 - Die Agentur ist ermächtigt, mit dem Einverständnis des für die Finanzen zuständigen Ministers Anleihen aufzunehmen, für die Staatsgarantie gewährt werden kann."

Art. 7 - In dasselbe Kapitel V wird ein Abschnitt 2 mit der Überschrift "Verwaltungsbestimmungen" eingefügt.

Art. 8 - In Abschnitt 2, eingefügt durch Artikel 7, wird ein Artikel 14/1 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 14/1 - Der vom Minister bestimmte, mit der Kontrolle des Haushaltsplans und der Verwaltung beauftragte, statutarische Bedienstete vertritt die Agentur bei gerichtlichen und außergerichtlichen Handlungen für die Anwendung des vorliegenden Gesetzes. Dieser Bedienstete kann diese Befugnis übertragen und diese Übertragung an Bedingungen knüpfen.

Sofern im vorliegenden Gesetz nichts anderes bestimmt ist, ist der Zahlungspflichtige zugleich der Erklärungs-pflichtige."

Art. 9 - In dasselbe Kapitel V wird ein Abschnitt 3 mit der Überschrift "Steuern" eingefügt.

Art. 10 - In Abschnitt 3, eingefügt durch Artikel 9, wird ein Unterabschnitt 1 mit der Überschrift "Abgaben auf den Umsatz" eingefügt.

Art. 11 - In Unterabschnitt 1, eingefügt durch Artikel 10, wird ein Artikel 14/2 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 14/2 - Auf den Umsatz wird eine jährliche Abgabe geschuldet, für die der Abgabepflichtige, die betreffenden Güter und Dienstleistungen, der Betrag und die vorgesehene Mindestpauschalabgabe in Anlage I zu vorliegendem Gesetz festgelegt sind.

Diese Abgabe wird für jedes Jahr geschuldet, in dem der Abgabepflichtige den in Absatz 1 erwähnten Umsatz erzielt, einschließlich des Jahres, in dem die betreffende Tätigkeit beginnt, und des Jahres, in dem die betreffende Tätigkeit eingestellt wird."

Art. 12 - In denselben Unterabschnitt 1 wird ein Artikel 14/3 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 14/3 - Die in Artikel 14/2 erwähnte Abgabe wird auf den Umsatz berechnet, der im Laufe des Jahres erzielt worden ist, das dem Jahr vorangeht, für das die Abgabe geschuldet wird. Wenn im Vorjahr kein Umsatz im Sinne von Artikel 14/4 erzielt worden ist, wird die vorgesehene Mindestpauschalabgabe geschuldet."

Art. 13 - In denselben Unterabschnitt 1 wird ein Artikel 14/4 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 14/4 - Der Betrag des in Artikel 14/2 erwähnten Umsatzes ist Gegenstand einer datierten, unterzeichneten und für aufrichtig und richtig bescheinigten Erklärung des Erklärungspflichtigen. Die gemäß Artikel 14/6 erstellte Bescheinigung wird dieser Erklärung beigefügt. Diese Erklärung wird der Agentur spätestens am 31. März des Jahres nach dem Jahr, in dem der Umsatz erzielt worden ist, übermittelt. Die Agentur sendet eine Zahlungsbenachrichtigung mit dem zu zahlenden Betrag. Die Abgabe ist spätestens fünfzehn Tage nach Eingang der Zahlungsbenachrichtigung durch die Agentur gemäß Artikel 14/18 § 1 zu entrichten."

Art. 14 - In denselben Unterabschnitt 1 wird ein Artikel 14/5 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 14/5 - Unbeschadet der in Artikel 14/22 vorgesehenen Strafen kann die Agentur in Ermangelung einer gemäß Artikel 9 erstellten Erklärung den Beitrag auf der Grundlage des Gesamtumsatzes des Abgabepflichtigen von Amts wegen festlegen.

Der Abgabepflichtige wird per Einschreiben gegen Empfangsbestätigung unter Angabe des in Artikel 14/20 erwähnten Rechtsmittels sowie der einzuhaltenden Formen und Fristen über die Festlegung von Amts wegen in Kenntnis gesetzt.

Im Fall eines offensichtlichen Missverhältnisses zwischen dem Gesamtumsatz und dem Umsatz mit medizinischen Hilfsmitteln kann die Agentur den Umsatz, der gemäß Absatz 1 als Grundlage für die Festlegung des Beitrags dient, im Maße dieses Missverhältnisses verringern.

Auf Verlangen der Agentur erteilt der zuständige Dienst beim Föderalen Öffentlichen Dienst Finanzen die Informationen für die Anwendung von Absatz 1."

Art. 15 - In denselben Unterabschnitt 1 wird ein Artikel 14/6 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 14/6 - Der Erklärungsspflichtige führt jedes Jahr ein Register, in dem die in Artikel 14/2 erwähnten Güter und Dienstleistungen, die natürliche oder juristische Person, an die Güter und Dienstleistungen geliefert werden, und die Folgen dieser Übergabe auf den Umsatz angegeben werden.

Auf der Grundlage des in Absatz 1 erwähnten Registers lässt der Erklärungsspflichtige durch einen Betriebsrevisor oder einen Buchprüfer eine Bescheinigung ausstellen, durch die Folgendes bestätigt und für richtig erklärt wird:

1. Name des in Artikel 14/2 erwähnten Abgabepflichtigen als natürliche oder juristische Person mit Angabe der Rechtsform und der Unternehmensnummer,
2. in Artikel 14/2 erwähnter steuerpflichtiger Umsatz."

Art. 16 - In Abschnitt 3, eingefügt durch Artikel 9, wird ein Unterabschnitt 2 mit folgender Überschrift eingefügt: "Beitrag auf die Verpackung eines genehmigten Arzneimittels".

Art. 17 - In Unterabschnitt 2, eingefügt durch Artikel 16, wird ein Artikel 14/7 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 14/7 - Ein Beitrag wird auf die Verpackung von Arzneimitteln und Grundstoffen geschuldet, für die der Beitragspflichtige, der Erklärungsspflichtige, der Betrag pro Verpackung oder der Betrag pro Wirkstoffgewicht und die Periodizität in Anlage II zu vorliegendem Gesetz vorgesehen sind.

Die Anzahl Verpackungen ist Gegenstand einer datierten, unterzeichneten und für aufrichtig und richtig bescheinigten Erklärung des Erklärungspflichtigen. Diese Erklärung wird der Agentur spätestens am Ende des Monats, der auf den durch den Beitrag abgedeckten Zeitraum folgt, gleichzeitig mit der Zahlung des Beitrags gemäß Artikel 14/18 übermittelt.

In Abweichung von Absatz 2 wird, wenn die Steuer jedes Jahr geschuldet wird, der Vorschuss auf die in vorliegendem Artikel erwähnten Steuern auf die Verpackung eines genehmigten Arzneimittels für die im Jahr vor dem Beitragsjahr verkauften Verpackungen geschuldet. Die Erklärung wird spätestens am 30. April des Beitragsjahres eingereicht. Die Agentur sendet eine Zahlungsbenachrichtigung mit dem zu zahlenden Betrag. Der Zahlungspflichtige verfügt über eine Zahlungsfrist von fünfzehn Tagen nach Eingang der Zahlungsbenachrichtigung bei der Agentur gemäß Artikel 14/18.

Unbeschadet der in Artikel 14/22 vorgesehenen Strafen kann die Agentur in Ermangelung einer in Absatz 1 erwähnten Erklärung den Beitrag von Amts wegen festlegen."

Art. 18 - In denselben Unterabschnitt 2 wird ein Artikel 14/8 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 14/8 - Wenn der in Artikel 14/7 erwähnte Beitrag auf der Grundlage des Wirkstoffs ausgedrückt wird, wird der Beitrag pro Verpackung, die einzeln in Verkehr gebracht wird, in EUR bis zur zweiten Dezimalstelle festgelegt. Die Beträge werden auf den nächsthöheren oder nächstniedrigeren Eurocent auf- beziehungsweise abgerundet. Wenn das Ergebnis genau der Hälfte eines Eurocents entspricht, wird der Betrag nach oben aufgerundet. Die Agentur veröffentlicht auf ihrer Website die Liste der in vorliegendem Artikel erwähnten Beiträge."

Art. 19 - In Abschnitt 3, eingefügt durch Artikel 9, wird ein Unterabschnitt 3 mit folgender Überschrift eingefügt: "Jahresbeitrag der Wirtschaftsteilnehmer".

Art. 20 - In Unterabschnitt 3, eingefügt durch Artikel 19, wird ein Artikel 14/9 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 14/9 - § 1 - Ein Pauschalbeitrag wird von Inhabern geschuldet, für die die Genehmigung, das Zertifikat, die Zulassung oder Freistellung, der Erklärungspflichtige und der Beitrag in Anlage III aufgeführt sind. Wenn dies vorgesehen ist, wird dieser Beitrag für jede Einheit, die eine wirtschaftliche Tätigkeit ausübt, wie in Anlage VI vorgesehen, geschuldet.

Für die Bestimmung der Gesamtzahl der Genehmigungen, die an den in Absatz 1 erwähnten Pauschalbeitrag geknüpft sind, gilt der 1. April des Jahres, für das der Beitrag geschuldet wird, als Referenzdatum.

§ 2 - Die Agentur sendet eine Zahlungsbenachrichtigung mit dem zu zahlenden Betrag. Der Beitragspflichtige verfügt über eine Zahlungsfrist von fünfzehn Tagen nach Eingang der Zahlungsbenachrichtigung durch die Agentur gemäß Artikel 14/18."

Art. 21 - In dasselbe Kapitel V wird ein Abschnitt 4 mit folgender Überschrift eingefügt: "Steuern auf der Grundlage der Ausführungsrechnung".

Art. 22 - In Abschnitt 4, eingefügt durch Artikel 21, wird ein Artikel 14/10 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 14/10 - § 1 - Die in Anlage IV aufgeführten Steuern hängen von einem in dieser Anlage vorgesehenen Teil des hypothetischen Vorschusses auf die Ausführungsrechnung ab. In Abweichung von den Artikeln 14/2, 14/7 und 14/9 stellt die Zahlung gemäß diesen Artikeln einen Vorschuss dar.

Die gemäß vorliegendem Artikel geschuldeten Steuern müssen positiv sein und ihr Betrag darf den in Absatz 1 erwähnten Vorschuss nicht überschreiten.

§ 2 - Der hypothetische Überschuss auf der Ausführungsrechnung für die Anwendung von Artikel 14/11 ist die Plusdifferenz zwischen den Einnahmen, einschließlich der in § 1 erwähnten Vorschüsse, und den Ausgaben der Agentur ohne Berücksichtigung der Zahlungen und Mittel des Staates, die gemäß Artikel 7bis des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs geleistet und empfangen worden sind."

Art. 23 - In denselben Abschnitt 4 wird ein Artikel 14/11 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 14/11 - § 1 - Der geschuldete Betrag einer in Artikel 14/10 § 1 erwähnten Steuer ist der gezahlte Vorschuss, multipliziert mit einem Koeffizienten, den die Agentur auf ihrer Website für die betreffende Steuer veröffentlicht. Die Agentur erstattet den nicht geschuldeten Teil des Vorschusses bis zum 31. Januar des Jahres nach dem Jahr, auf das sich die Steuer bezieht.

In Abweichung von Absatz 1 gleicht die Agentur den nicht geschuldeten Teil des Vorschusses durch den für das laufende Beitragsjahr geschuldeten Pauschalbeitrag aus, wenn der Beitragspflichtige derselbe bleibt.

§ 2 - Der in § 1 erwähnte Koeffizient ist der Quotient aus dem in Artikel 14/10 § 1 erwähnten Teil der Steuer, multipliziert mit dem hypothetischen Überschuss, geteilt durch die Vorschüsse, die für diese Steuer für das Jahr, auf das sich die Steuer bezieht, geschuldet werden.

§ 3 - Der nicht geschuldete Teil des Vorschusses wird in EUR bis zur zweiten Dezimalstelle festgelegt. Die Beträge werden auf den nächsthöheren oder nächstniedrigeren Eurocent auf- beziehungsweise abgerundet. Wenn das Ergebnis genau der Hälfte eines Eurocents entspricht, wird der Betrag nach oben aufgerundet."

Art. 24 - In denselben Abschnitt 4 wird ein Artikel 14/12 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 14/12 - Nach Anwendung der Artikel 14/10 und 14/11 zahlt die Agentur den Restbetrag des hypothetischen Überschusses, wie in Artikel 14/10 § 2 erwähnt, an die Staatskasse."

Art. 25 - In dasselbe Kapitel V wird ein Abschnitt 5 mit der Überschrift "Beiträge" eingefügt.

Art. 26 - In Abschnitt 5, eingefügt durch Artikel 25, wird ein Artikel 14/13 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 14/13 - Ein Beitrag wird geschuldet, für den der Beitragspflichtige, der Beitragstatbestand und der Betrag in Anlage V zu vorliegendem Gesetz festgelegt sind. Artikel 14/15 Absatz 1 ist auf diesen Beitrag entsprechend anwendbar."

Art. 27 - In dasselbe Kapitel V wird ein Abschnitt 6 mit der Überschrift "Vergütungen" eingefügt.

Art. 28 - In Abschnitt 6, eingefügt durch Artikel 27, wird ein Artikel 14/14 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 14/14 - Eine Vergütung wird geschuldet, für die der Vergütungspflichtige, der Vergütungstatbestand und der Betrag in Anlage VII zu vorliegendem Gesetz festgelegt sind."

Art. 29 - In denselben Abschnitt 6 wird ein Artikel 14/15 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 14/15 - Vorbehaltlich anderslautender Bestimmung durch oder aufgrund des auf das betreffende Verfahren anwendbaren Gesetzes und mit Ausnahme der pro Tag und pro Inspektor vorgesehenen Vergütungen ist dem Antrag zur Vermeidung der Unzulässigkeit ein Zahlungsnachweis beizufügen."

Die pro Tag und pro Inspektor vorgesehenen Vergütungen sind bei Abschluss des Inspektionsberichts zu entrichten. Die Agentur sendet eine Zahlungsbenachrichtigung mit dem zu zahlenden Betrag. Der Beitragspflichtige verfügt über eine Zahlungsfrist von fünfzehn Tagen nach Eingang der Zahlungsbenachrichtigung durch die Agentur gemäß den Bestimmungen von Artikel 14/18 § 1."

Art. 30 - In denselben Abschnitt 6 wird ein Artikel 14/16 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 14/16 - Der König kann die in Anlage VII erwähnten Beträge ändern und Modalitäten in Bezug auf die Einnahme festlegen."

Art. 31 - In dasselbe Kapitel V wird ein Abschnitt 7 mit der Überschrift "Zinsen" eingefügt.

Art. 32 - In Abschnitt 7, eingefügt durch Artikel 31, wird ein Artikel 14/17 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 14/17 - § 1 - Wird die Steuer nicht innerhalb der gemäß den Artikeln 14/4, 14/7 Absatz 2, 14/9 § 2 oder 14/13 § 2 vorgesehenen Zahlungsfrist entrichtet, sind von Rechts wegen Zinsen in Höhe von 0,8 Prozent pro Monat fällig.

Die Zinsen werden monatlich auf den Gesamtbetrag der geschuldeten Steuer berechnet und auf das nächstniedrigere Vielfache von 10 EUR abgerundet. Jeder angebrochene Monat wird als ganzer Monat berechnet.

Die Zinsen eines Monats werden nur eingefordert, wenn sie mindestens 2,50 EUR betragen.

§ 2 - Auf die in Anwendung der Artikel 14/11 § 1 und 14/12 zu zahlenden Beträge werden von Rechts wegen ab dem Ablauf der in diesen Bestimmungen vorgesehenen Frist Zinsen in Höhe von 0,8 Prozent pro Monat geschuldet.

Die Zinsen werden monatlich auf den zurückzuzahlenden Gesamtbetrag berechnet und auf das nächstniedrigere Vielfache von 10 EUR abgerundet. Jeder angebrochene Monat wird als ganzer Monat berechnet.

Die Zinsen eines Monats werden nur eingefordert, wenn sie mindestens 2,50 EUR betragen.

§ 3 - Auf beizutreibende oder zu erstattende Beträge, die nicht in den Paragraphen 1 und 2 erwähnt sind, sind Aufschubzinsen zu dem in Zivilsachen geltenden Zinssatz und unter Berücksichtigung der in diesem Bereich geltenden Regeln zu entrichten.

§ 4 - Der König kann, wenn dies durch die auf dem Finanzmarkt angewandten Zinssätze gerechtfertigt ist, die in den Paragraphen 1 und 2 erwähnten Zinssätze anpassen."

Art. 33 - In dasselbe Kapitel V wird ein Abschnitt 8 mit der Überschrift "Zahlungsmodalitäten" eingefügt.

Art. 34 - In Abschnitt 8, eingefügt durch Artikel 33, wird ein Artikel 14/18 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 14/18 - § 1 - Die in den Artikeln 14/2, 14/7, 14/9, 14/13 und 14/14 erwähnten Abgaben, Beiträge und Vergütungen werden vom Erklärspflichtigen auf das Konto eingezahlt, das die Agentur auf ihrer Website veröffentlicht. Die Agentur veröffentlicht dort auch die Informationen, die bei Überweisungen mitgeteilt werden müssen, und zwar um eine Kontrolle zu ermöglichen.

Der König kann die Modalitäten für die in vorliegendem Artikel erwähnten Überweisungen festlegen.

§ 2 - Außer wenn durch oder aufgrund von § 1 eine Erklärung auf Papier auferlegt wird, werden Erklärungen aufgrund des vorliegenden Gesetzes zur Vermeidung der Nichtigkeit gemäß den aufgrund von § 1 festgelegten Modalitäten auf elektronischem Wege eingereicht.

Im Falle einer Erklärung auf Papier, wie in Absatz 1 erwähnt, wird die Erklärung der Agentur zur Vermeidung der Nichtigkeit per Einschreiben zugesandt."

Art. 35 - In dasselbe Kapitel V wird ein Abschnitt 9 mit der Überschrift "Indexierung" eingefügt.

Art. 36 - In Abschnitt 9, eingefügt durch Artikel 35, wird ein Artikel 14/19 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 14/19 - Die in den Artikeln 14/7, 14/9 und 14/13 erwähnten Beträge, die in Artikel 14/2 erwähnte vorgesehene Mindestpauschalabgabe und die in Artikel 14/14 erwähnten Vergütungen werden jedes Jahr an die Entwicklung des nationalen Verbraucherpreisindex auf der Grundlage des Index für den Monat September angepasst. Der Anfangsindex ist der Index des Monats September 2015. Die indexierten Beträge werden im *Belgischen Staatsblatt* veröffentlicht und sind ab dem 1. Januar des Jahres nach dem Jahr der Durchführung der Anpassung einfordernbar."

Art. 37 - In dasselbe Kapitel V wird ein Abschnitt 10 mit der Überschrift "Administrative Beschwerde und Beitreibung" eingefügt.

Art. 38 - In Abschnitt 10, eingefügt durch Artikel 37, wird ein Artikel 14/20 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 14/20 - § 1 - Der Zahlungspflichtige im Sinne von Artikel 14/2, 14/7 und 14/10 beziehungsweise der in Artikel 14/14 erwähnte Vergütungspflichtige kann, wenn die Vergütung nicht zur Vermeidung der Unzulässigkeit festgelegt wurde, binnen dreißig Tagen nach Erhalt der Zahlungsbenachrichtigung zur Vermeidung des Verfalls eine mit Gründen versehene administrative Beschwerde einreichen. In Ermangelung einer administrativen Beschwerde wird die Steuer unwiderruflich.

Zur Vermeidung der Nichtigkeit ist die Beschwerdeschrift an den Generalverwalter der Agentur zu richten und umfasst:

1. Unterschrift des Zahlungspflichtigen oder, im Fall einer juristischen Person, Unterschriften der Personen, die die juristische Person von Rechts wegen vertreten,

2. Angabe, ob der Zahlungspflichtige angehört werden möchte und
3. Abschrift der Zahlungsbenachrichtigung.

Der Generalverwalter oder sein Beauftragter legt den Betrag der Steuer in einer Entscheidung fest, nachdem der Zahlungspflichtige angehört wurde, wenn er darum ersucht hat, oder ordnungsgemäß vorgeladen wurde. Diese Entscheidung wird dem Zahlungspflichtigen binnen drei Monaten nach Einreichung der Beschwerde notifiziert.

In Ermangelung der Notifizierung der Entscheidung binnen drei Monaten, wie in Absatz 3 erwähnt, kann der Zahlungspflichtige das zuständige Gericht anrufen.

§ 2 - Wurde eine administrative Beschwerde gemäß § 1 eingereicht, wird die Steuer definitiv:

1. nach Ablauf einer Frist von drei Monaten, wenn der Zahlungspflichtige nach Kenntnisnahme der in § 1 Absatz 3 erwähnten Entscheidung keine Beschwerde beim zuständigen Gericht eingereicht hat, oder nach Ablauf der in § 1 Absatz 4 erwähnten Frist

oder

2. wenn die Steuer durch ein formell rechtskräftig gewordenes Urteil oder einen formell rechtskräftig gewordenen Entscheid festgelegt wurde.

§ 3 - Die Einnahme und Beitreibung der gemäß § 2 definitiv gewordenen Steuern erfolgt auf Verlangen der Agentur durch die mit der Einnahme und Beitreibung nichtsteuerlicher Forderungen beauftragte Verwaltung des Föderalen Öffentlichen Dienstes Finanzen mit allen rechtlichen Mitteln gemäß dem Domanialgesetz vom 22. Dezember 1949."

Art. 39 - In dasselbe Kapitel V wird ein Abschnitt 11 mit der Überschrift "Aufsicht und Strafbestimmungen" eingefügt.

Art. 40 - In Abschnitt 11, eingefügt durch Artikel 39, wird ein Artikel 14/21 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 14/21 - § 1 - Unbeschadet der Befugnisse der Gerichtspolizeioffiziere beaufsichtigen die vom König zu diesem Zweck bestellten Mitglieder des statutarischen Personals oder, ist dies nicht der Fall, mit unbefristetem Vertrag eingestellten Mitglieder des Vertragspersonals der Agentur die Anwendung des vorliegenden Gesetzes und seiner Ausführungserlasse, indem sie erforderlichenfalls unangekündigte Inspektionen durchführen.

§ 2 - Unbeschadet der Befugnisse der Gerichtspolizeioffiziere dürfen die in § 1 erwähnten Mitglieder des statutarischen oder Vertragspersonals, die mit ordnungsgemäßen Legitimationsurkunden ausgestattet sind, bei der Ausführung ihres Auftrags:

1. zwischen fünf Uhr morgens und neun Uhr abends ohne vorherige Ankündigung alle der Kontrolle der Agentur unterstehenden Orte mit Ausnahme von Wohnräumen, selbst wenn sie der Öffentlichkeit nicht zugänglich sind, und im Allgemeinen alle Orte, wo sie berechtigterweise vermuten, dass Dokumente vorhanden sind, die für die Anwendung des vorliegenden Gesetzes sachdienlich sind, betreten und durchsuchen,

2. alle Untersuchungen, Kontrollen und Vernehmungen durchführen und alle Informationen sammeln, die sie für notwendig erachten, um sich zu vergewissern, dass die durch und aufgrund des vorliegenden Gesetzes festgelegten Bestimmungen tatsächlich eingehalten werden, und insbesondere:

- a) jede Person, deren Vernehmung sie für notwendig erachten, über alle Sachverhalte befragen, die für die Ausübung der Aufsicht dienlich sein können,

- b) die Personalien aller Personen aufnehmen, deren Vernehmung sie für die Ausübung der Aufsicht für notwendig erachten; zu diesem Zweck können sie von diesen Personen die Vorlegung offizieller Identitätsurkunden fordern oder versuchen, diese Identität durch andere Mittel festzustellen, einschließlich durch Foto-, Film- und Videoaufnahmen,

- c) sich vor Ort alle Bücher, Register, Dokumente, Platten, Bänder oder jegliche anderen Informationsträger, die Daten enthalten können, deren Erstellung, Führung oder Aufbewahrung vorgeschrieben sind durch die Rechtsvorschriften, über die sie die Aufsicht ausüben, zur Einsichtnahme vorlegen lassen und daraus Auszüge, Duplikate, Ausdrücke, Listings, Kopien oder Fotokopien entnehmen oder sie sich kostenlos bereitstellen lassen, oder selbst jeglichen unter vorliegendem Buchstaben erwähnten Informationsträger gegen Empfangsbestätigung beschlagnahmen.

Im Falle eines schriftlichen Informationsantrags auf der Grundlage des vorliegenden Artikels ist der Wortlaut des Artikels 14/22 zur Vermeidung der Nichtigkeit beizufügen.

§ 3 - Die in § 1 erwähnten Mitglieder des statutarischen und Vertragspersonals haben das Recht, Verwarnungen zu erteilen und Protokolle zu erstellen.

§ 4 - Die in § 1 erwähnten Mitglieder des statutarischen und Vertragspersonals können in der Ausübung ihres Amtes den Beistand der Staatsgewalt anfordern.

Art. 41 - In denselben Abschnitt 11 wird ein Artikel 14/22 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 14/22 - § 1 - Unbeschadet des Artikels 14/5 werden Verstöße gegen die Erklärungspflicht im Sinne von Artikel 14/4 und Artikel 14/7 Absatz 2 mit einer Gefängnisstrafe von acht Tagen bis zu einem Monat und mit einer Geldbuße von 100 bis zu 100.000 EUR oder mit nur einer dieser Strafen belegt.

Unbeschadet des Artikels 14/5 wird das Versäumnis, ein Register wie in Artikel 14/6 erwähnt zu führen, mit einer Gefängnisstrafe von einem Monat bis zu einem Jahr und mit einer Geldbuße von 200 bis zu 15.000 EUR oder mit nur einer dieser Strafen belegt.

Mit einer Geldbuße von 50 bis 500 EUR wird belegt:

1. die Nichtzahlung oder teilweise Nichtzahlung einer Steuer oder Vergütung im Sinne der Artikel 14/2, 14/7, 14/9, 14/13 und 14/14, außer wenn rechtzeitig eine Beschwerde gemäß Artikel 14/20 eingereicht worden ist,

2. die Nichtzahlung oder teilweise Nichtzahlung einer in Artikel 14/20 erwähnten definitiven Steuer oder einer Vergütung im Sinne der Artikel 14/2, 14/7, 14/9, 14/13 und 14/14,

3. die Nichtbeantwortung eines in Artikel 14/21 Absatz 1 Nr. 2 erwähnten schriftlichen Informationsantrags.

§ 2 - In Abweichung von Artikel 29 des Strafprozessgesetzbuches schlägt die Agentur dem mutmaßlichen Urheber des Verstoßes einen administrativen Vergleich vor, durch dessen Zahlung die Strafverfolgung erlischt, unter folgenden Bedingungen:

1. Wenn es sich um einen Verstoß wie in § 1 Absatz 1 oder in § 1 Absatz 3 Nr. 1 oder 2 erwähnt handelt: Die geschuldete Steuer wird binnen der in § 3 erwähnten Frist gezahlt.

2. Wenn es sich um einen Verstoß wie in § 1 Absatz 3 Nr. 3 erwähnt handelt: Die verlangten Informationen sind binnen der in § 3 erwähnten Frist erteilt worden.

§ 3 - Der administrative Vergleich wird dem Urheber des Verstoßes binnen drei Monaten ab dem Datum des Protokolls zugesandt.

Bei Zahlung des administrativen Vergleichs binnen dem Monat nach seiner Versendung informiert die Agentur den Prokurator des Königs darüber und übermittelt ihm das Original des Protokolls und eine Kopie des administrativen Vergleichsvorschlags. Wenn eine Beschwerde gemäß Artikel 14/20 eingereicht wird, läuft die Frist, sobald die Steuer wie in Artikel 14/20 erwähnt definitiv wird.

Die Zahlung des administrativen Vergleichs setzt der Strafverfolgung ein Ende, außer wenn der Prokurator des Königs dem Urheber des Verstoßes binnen einem Monat ab der Notifizierung der Zahlung des administrativen Vergleichs seinen Beschluss notifiziert, diese Strafverfolgung einzuleiten.

Wenn die Strafverfolgung nach der Zahlung des administrativen Vergleichs eingeleitet wird und zur Verurteilung des Betroffenen führt, wird der Betrag des administrativen Vergleichs auf die dem Staat geschuldeten Gerichtskosten und auf die ausgesprochene Geldbuße angerechnet. Der eventuelle Restbetrag wird erstattet. Im Fall eines Freispruchs wird der Betrag des administrativen Vergleichs erstattet.

Im Fall einer bedingten Verurteilung wird der Betrag des administrativen Vergleichs nach Abzug der Gerichtskosten erstattet.

Bei Nichtzahlung des administrativen Vergleichs binnen einem Monat ab seiner Versendung informiert die Agentur den Prokurator des Königs darüber und übermittelt ihm das Original des Protokolls und eine Kopie des administrativen Vergleichsvorschlags.

Macht die Agentur keinen administrativen Vergleichsvorschlag, übermittelt sie dem Prokurator des Königs binnen einer Frist von drei Monaten ab dem Datum des Protokolls das Original des Protokolls. Der Prokurator des Königs kann der Agentur das Protokoll zurücksenden, damit sie dem mutmaßlichen Urheber des Verstoßes einen administrativen Vergleich vorschlägt. Der administrative Vergleich wird dem Urheber des Verstoßes binnen drei Monaten ab der Zurücksendung übermittelt.

§ 4 - Der Betrag des administrativen Vergleichs darf weder unter dem Mindestbetrag noch über dem Höchstbetrag der für den Verstoß festgelegten Geldbuße liegen. Der Betrag der administrativen Vergleiche wird um die Zuschlaghundertstel erhöht, die auf die im Strafgesetzbuch vorgesehenen Geldbußen anwendbar sind.

§ 5 - Eine Person, der die Zahlung des administrativen Vergleichs vorgeschlagen wird, kann auf Anfrage bei der Agentur die Akte über den ihr zur Last gelegten Verstoß einsehen. Die betreffende Person kann ihre Anmerkungen oder Verteidigungsmittel der Agentur schriftlich zukommen lassen, die sie bei Nichtzahlung des administrativen Vergleichs zusammen mit dem Protokoll, in dem der Verstoß festgestellt wird, an den Prokurator des Königs weiterleitet.

§ 6 - Wenn der mutmaßliche Urheber nicht gemäß § 3 zahlt, übermittelt die Agentur die Akte gemäß Artikel 29 des Strafprozessgesetzbuchs.

§ 7 - Das Recht, dem Urheber des Verstoßes einen Vergleich vorzuschlagen, durch dessen Zahlung die Strafverfolgung erlischt, kann nicht ausgeübt werden, wenn die Sache bereits beim Gericht anhängig gemacht worden ist oder wenn der Untersuchungsrichter aufgefordert wurde, eine Untersuchung einzuleiten."

Art. 42 - In denselben Abschnitt 11 wird ein Artikel 14/23 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 14/23 - Alle Bestimmungen von Buch I des Strafgesetzbuches, mit Ausnahme von Kapitel V, finden Anwendung auf die in vorliegendem Gesetz erwähnten Verstöße."

Art. 43 - In dasselbe Kapitel V wird ein Abschnitt 12 mit der Überschrift "Verjährung" eingefügt.

Art. 44 - In Abschnitt 12, eingefügt durch Artikel 43, wird ein Artikel 14/24 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 14/24 - Steuern, die durch und aufgrund des vorliegenden Gesetzes festgelegt werden, verjähren nach fünf Jahren ab dem Tag, an dem sie zu zahlen sind, außer wenn eine Beschwerde gemäß Artikel 14/20 eingereicht worden ist, in welchen Fall die Steuern nach fünf Jahren ab dem Tag, an dem sie definitiv geworden sind, verjähren."

Art. 45 - In denselben Abschnitt 12 wird ein Artikel 14/25 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 14/25 - Wenn der Zahlungspflichtige seinen Erklärungsspflichten unter Verstoß gegen die Artikel 14/4 beziehungsweise 14/7 nicht nachkommt, kann die Agentur die Steuer gemäß Artikel 14/5 beziehungsweise 14/7 Absatz 2 für höchstens fünf Jahre, in denen die Steuer hinterzogen worden ist und die dem Jahr der Festlegung vorausgehen, festlegen.

Artikel 14/24 ist anwendbar auf die Beitreibung der Steuer, die aufgrund von Absatz 1 für die vorausgehenden Jahre festgelegt wird."

Art. 46 - In dasselbe Gesetz wird eine Anlage I eingefügt, die vorliegendem Gesetz als Anlage I beigefügt ist.

Art. 47 - In dasselbe Gesetz wird eine Anlage II eingefügt, die vorliegendem Gesetz als Anlage II beigefügt ist.

Art. 48 - In dasselbe Gesetz wird eine Anlage III eingefügt, die vorliegendem Gesetz als Anlage III beigefügt ist.

Art. 49 - In dasselbe Gesetz wird eine Anlage IV eingefügt, die vorliegendem Gesetz als Anlage IV beigefügt ist.

Art. 50 - In dasselbe Gesetz wird eine Anlage V eingefügt, die vorliegendem Gesetz als Anlage V beigefügt ist.

Art. 51 - In dasselbe Gesetz wird eine Anlage VI eingefügt, die vorliegendem Gesetz als Anlage VI beigefügt ist.

Art. 52 - In dasselbe Gesetz wird eine Anlage VII eingefügt, die vorliegendem Gesetz als Anlage VII beigefügt ist.

KAPITEL 3 - *Abänderungen des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen*

Art. 53 - Artikel 34/1 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen, eingefügt durch das Gesetz vom 7. Mai 2017, wird wie folgt ersetzt:

"Art. 34/1 - § 1 - Artikel 11 §§ 1 bis 3 und 7 ist nicht anwendbar auf die von der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (FAAGP) vor Inkrafttreten des Gesetzes vom 7. Mai 2017 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln organisierten Pilotprojekte.

§ 2 - Im Rahmen der in § 1 erwähnten Pilotprojekte richtet der Sponsor den in Artikel 10 erwähnten Antrag auf befürwortende Stellungnahme, der für die Ethik-Kommission bestimmt ist, und den in Artikel 12 erwähnten Antrag auf Genehmigung, der für den Minister bestimmt ist, beziehungsweise den in Artikel 19 erwähnten Antrag auf signifikante Änderung, der für die Ethik-Kommission und den Minister bestimmt ist, an die FAAGP.

Die FAAGP übermittelt den Antrag auf Stellungnahme im Sinne von Artikel 10 beziehungsweise den in Artikel 19 erwähnten Antrag auf Änderung, der für die Ethik-Kommission bestimmt ist, an den FÖD Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt.

Der FÖD Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt weist diese Anträge einer Ethik-Kommission mit voller Zulassung im Sinne von Artikel 11/2 zu, die unabhängig ist von dem Standort oder der Struktur, wo die klinische Prüfung durchgeführt wird oder wo die Durchführung der Prüfung in Erwägung gezogen wird.

§ 3 - In Abweichung von Artikel 30 § 1, 2, 5 und 6 sind die in § 2 erwähnten Anträge im Rahmen von Pilotprojekten sowohl bei der FAAGP als auch bei die Ethik-Kommission von jeder Gebührenzahlung befreit.

§ 4 - Wenn die Stellungnahme gemäß Artikel 10 verlangt wird, gewährt die FAAGP der gemäß § 2 Absatz 3 bestimmten Ethik-Kommission einen Zuschuss von 4.029 EUR.

Wenn die Stellungnahme gemäß Artikel 18 verlangt wird, gewährt die FAAGP der gemäß § 2 Absatz 3 bestimmten Ethik-Kommission einen Zuschuss von 1.014 EUR.

Die auf der Grundlage des vorliegenden Paragraphen geschuldeten Zuschüsse werden binnen einer Frist von dreißig Tagen ab dem Tag gezahlt, an dem die Ethik-Kommission die betreffende Stellungnahme abgibt.

Die Überprüfung des neuen klinischen Prüfplans, wie in Absatz 1 erwähnt, wird bei der Berechnung des in Artikel 30 § 4 erwähnten Zuschusses nicht berücksichtigt.

§ 5 - Die im vorliegenden Artikel erwähnten Beträge der Zuschüsse werden jährlich der Entwicklung des Verbraucherpreisindex des Königreichs, und zwar des Indexes des Monats September, angepasst.

Der Anfangsindex ist der Index des Monats September 2017.

Die indextierten Beträge werden im *Belgischen Staatsblatt* veröffentlicht und sind ab dem 1. Januar des Jahres nach dem Jahr der Durchführung der Anpassung anwendbar.

§ 6 - Der König kann durch einen im Ministerrat beratenen Erlass die in vorliegendem Artikel erwähnten Beträge der Zuschüsse ändern. Er kann durch einen im Ministerrat beratenen Erlass den Sponsoren von klinischen Prüfungen Gebühren auferlegen, deren Höhe er nach einer Analyse der tatsächlichen Kosten der Bearbeitung von Anträgen im Rahmen von Pilotprojekten festlegt, wenn die Verordnung Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG am 30. Juni 2019 noch nicht anwendbar ist.

§ 7 - Der König kann die Modalitäten für diese Pilotprojekte festlegen.“

KAPITEL 4 - *Abänderungen des Gesetzes vom 12. August 2000 zur Festlegung von sozialen, Haushalts- und sonstigen Bestimmungen*

Art. 54 - Artikel 225 des Gesetzes vom 12. August 2000 zur Festlegung von sozialen, Haushalts- und sonstigen Bestimmungen, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 11. August 2017, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 1 Absatz 2 wird der Satz "Für die Anwendung des vorliegenden Absatzes entspricht der zu finanzierende Fehlbetrag der Ausführungsrechnung der Differenz zwischen den Ausgaben und den Einnahmen für dieses Jahr vor Anrechnung der betreffenden Pauschalabgaben." wie folgt ersetzt:

"Für die Anwendung des vorliegenden Absatzes entspricht der zu finanzierende Fehlbetrag der Ausführungsrechnung der Differenz zwischen den Ausgaben und den Einnahmen für dieses Jahr vor Anrechnung der betreffenden Pauschalabgaben und der Beiträge im Sinne von Artikel 34 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 über medizinische Hilfsmittel."

2. In § 2 Absatz 1 Nr. 1 und 2 wird der Betrag "1,75 EUR" jeweils durch den Betrag "3,06 EUR" ersetzt.

KAPITEL 5 - *Aufhebungsbestimmungen*

Art. 55 - Titel XII Kapitel 2 des Gesetzes vom 12. August 2000 zur Festlegung von sozialen, Haushalts- und sonstigen Bestimmungen, das die Artikel 223 bis 228 umfasst, wird aufgehoben.

Art. 56 - In Artikel 605^{quater} des Gerichtsgesetzbuches, eingefügt durch das Gesetz vom 27. Juli 2005 und zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 25. Dezember 2016, wird Nummer 8 aufgehoben.

Art. 57 - Artikel 72/2 des Gesetzes vom 6. Juli 2007 über die medizinisch assistierte Fortpflanzung und die Bestimmung der überzähligen Embryonen und Gameten wird aufgehoben.

Art. 58 - In Artikel 7 des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 über die Gewinnung und Verwendung menschlichen Körpermaterials im Hinblick auf medizinische Anwendungen beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken wird § 5 aufgehoben.

Art. 59 - Artikel 13^{bis} des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel wird aufgehoben.

Art. 60 - Titel 3 Kapitel 2 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 über medizinische Hilfsmittel, das die Artikel 33/1 bis 49 umfasst, wird aufgehoben.

Art. 61 - Die Artikel 62 bis 76 des Gesetzes vom 18. Dezember 2016 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit werden aufgehoben.

Art. 62 - In Artikel 9 Absatz 8 des koordinierten Gesetzes vom 10. Mai 2015 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe werden die Wörter ", sowie die geschuldeten Beiträge oder Gebühren. Die aus diesen Beiträgen oder Gebühren stammenden Beträge sind für die Finanzierung der Aufträge, die für die betreffenden Verwaltungsdienste aus den Artikeln 6 bis 21 hervorgehen, bestimmt" aufgehoben.

Art. 63 - Artikel 18 desselben Gesetzes wird wie folgt abgeändert:

1. In § 1 Absatz 1 werden die Wörter ", sowie die geschuldeten Beiträge oder Gebühren" aufgehoben.

2. In § 1 Absatz 1 wird der zweite Satz aufgehoben.

3. Paragraph 3 Absatz 2 wird wie folgt ersetzt: "Der König legt das Verfahren und die Modalitäten in Bezug auf diese Registrierung fest."

Art. 64 - Artikel 19 desselben Gesetzes wird aufgehoben.

Art. 65 - Die Artikel 44 und 45 des Gesetzes vom 21. Dezember 2007 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen (I) werden aufgehoben.

Art. 66 - In Artikel 7 des Gesetzes vom 20. Juli 2006 über die Schaffung und die Arbeitsweise der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte wird § 2, eingefügt durch das Gesetz vom 20. Juli 2017, aufgehoben.

Art. 67 - Der König hebt ab dem Tag des Inkrafttretens des vorliegenden Artikels Folgendes auf:

1. Ausführungsmaßnahmen zur Festlegung der Abgaben sowie die Fristen und Modalitäten für ihre Einforderung gemäß Artikel 13 § 2 des Gesetzes vom 20. Juli 2006 über die Schaffung und die Arbeitsweise der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, mit Ausnahme der aufgrund des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen und des Königlichen Erlasses vom 21. Januar 2009 zur Festlegung der Gebühren für die Einreichung eines regelmäßig aktualisierten Sicherheitsberichts festgelegten Ausführungsmaßnahmen,

2. Ausführungsmaßnahmen zur Festlegung der Gebühren sowie die Fristen und Modalitäten für ihre Einforderung gemäß Artikel 7 § 2 des Gesetzes vom 20. Juli 2006 über die Schaffung und die Arbeitsweise der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte.

KAPITEL 6 - Übergangsbestimmung

Art. 68 - Wenn die in Artikel 17 erwähnte Periodizität des Beitrags vierteljährlich ist, ist der Beitrag für das Jahr 2018 ab dem zweiten Quartal fällig.

Für das Jahr 2018 wird die in Artikel 225 § 1 Absatz 1 Nr. 2 und 3 des Gesetzes vom 12. August 2000 zur Festlegung von sozialen, Haushalts- und sonstigen Bestimmungen erwähnte Abgabe nicht geschuldet.

KAPITEL 7 - Inkrafttreten

Art. 69 - Vorliegendes Gesetz wird wirksam mit 1. Januar 2018, ausgenommen:

1. die Artikel 25 bis 30, die Artikel 57 bis 59, die Artikel 62 bis 64 und die Artikel 66 und 67, die zehn Tage nach der Veröffentlichung des vorliegenden Gesetzes im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft treten,

2. Artikel 53, der an einem Datum in Kraft tritt, das vom König durch einen im Ministerrat beratenen Erlass bestimmt wird,

3. Artikel 54, der mit 31. Dezember 2017 wirksam wird,

4. Artikel 55, der mit 1. April 2017 wirksam wird.

Wir fertigen das vorliegende Gesetz aus und ordnen an, dass es mit dem Staatssiegel versehen und durch das *Belgische Staatsblatt* veröffentlicht wird.

Gegeben zu Brüssel, den 11. März 2018

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit

M. DE BLOCK

Der Minister der Justiz

K. GEENS

Mit dem Staatssiegel versehen:

Der Minister der Justiz

K. GEENS

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[C – 2020/43734]

12 NOVEMBER 2020. — Koninklijk besluit houdende de toekenning van een facultatieve toelage van 77.000 euro aan het fonds « Jo Vanhecke » in de schoot van de Koning Boudewijnstichting

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 22 mei 2003 houdende organisatie van de begroting en van de comptabiliteit van de federale Staat, inzonderheid op de artikelen 33 en 121 tot 124 betreffende de controle op de toekenning en de aanwending der subsidies;

Gelet op de Financierwet van 20 december 2019 voor het begrotingsjaar 2020;

Gelet op de wet van 20 juli 2020 houdende de aanpassing van de Financierwet van 20 december 2019 voor het begrotingsjaar 2020;

Gelet op de wet van 18 juni 2020 houdende aanpassing van de wet van 23 maart 2020 tot opening van voorlopige kredieten voor de maanden april, mei en juni 2020;

Gelet op de wet van 20 juli 2020 houdende aanpassing van de wet van 30 juni 2020 tot opening van voorlopige kredieten voor de maanden juli, augustus, september en oktober 2020;

Overwegende dat deze subsidies toelaten een antwoord te bieden aan problemen verbonden aan de veiligheid bij voetbalwedstrijden en een aanzet geven aan meer 'safety, security en service' in het voetbal;

Overwegende dat subsidiëring van deze projecten een bijdrage levert aan de algemene vraag van voetbalbonden, over supporters, tot overheden, tot meer veiligheid en respect op en naast de voetbalvelden;

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C – 2020/43734]

12 NOVEMBRE 2020. — Arrêté royal portant octroi d'une subvention facultative de 77.000 euros au fonds « Jo Vanhecke » au sein de la Fondation Roi Baudouin

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 22 mai 2003 portant organisation du budget et de la comptabilité de l'Etat fédéral, notamment les articles 33 et 121 à 124 relatifs au contrôle de l'octroi et de l'emploi des subventions;

Vu la loi de Finances du 20 décembre 2019 pour l'année budgétaire 2020;

Vu la loi du 20 juillet 2020 portant l'ajustement de la loi de Finances du 20 décembre 2019 pour l'année budgétaire 2020;

Vu la loi du 18 juin 2020 portant ajustement de la loi du 23 mars 2020 ouvrant des crédits provisoires pour les mois de avril, mai et juin 2020;

Vu la loi du 20 juillet 2020 portant ajustement de la loi du 30 juin 2020 ouvrant des crédits provisoires pour les mois de juillet, août, septembre et octobre 2020;

Considérant que ces subventions permettront de répondre aux problèmes liés à la sécurité lors de matches de football et inciteront ainsi à plus de 'safety, security et service' dans le monde du football;

Considérant que le subventionnement de ces projets apporte une contribution à la demande générale, qui émane à la fois des fédérations de football et des autorités en passant par les supporters, de plus de sécurité et de respect sur les terrains de football et aux environs de ceux-ci;